

tional survey of severe hemophilia A patients ≥ 18 or older, or the parent/caregiver of patients aged 2–17 was administered in Argentina, Chile, Colombia, Mexico and Panama. A centralized ethics review board approved the study. Eligible, consenting patients completed a questionnaire: from October–November 2009 (Argentina), June–August 2011 (Chile, Colombia, Mexico) and September–October 2012 (Panama). HRQOL was measured by the Short Form 12 (SF-12) for adults and the Pediatric Quality of Life Inventory (PedsQL) for children. Treatment characteristics were also assessed. **RESULTS:** A total of 435 severe hemophilia A patients participated in this study, 58% of whom were adults. Overall, 238 (48%) patients were either receiving primary or secondary prophylaxis (SP). An ordinary least squares regression was performed with SF-12 Physical Component Score (PCS) as the dependent variable, and PP, and SP as independent variables. Age and country were included as control variables. On average, the PCS score was 8.64 points higher among PP patients compared to on-demand (OD) patients after adjusting for age and country ($p=0.0363$). A comparable analysis among children using the PedsQL Physical Summary score revealed a similar trend: on average, the physical HRQOL score was 7.15 points higher among PP patients, compared to OD controlling for age and country, however this was not significant. **CONCLUSIONS:** Results suggest that primary prophylaxis treatment may be associated with improved physical HRQOL.

TR4

LA PROTECCIÓN FINANCIERA Y EL GASTO DE BOLSILLO EN SALUD DE LA POBLACIÓN MEXICANA 2002-2010

Rivera G¹, Guajardo V², Gutierrez C²

¹Secretaría de Salud, Mexico, Mexico, ²Instituto Mexicano del Seguro Social, Mexico, Mexico

OBJETIVOS: Analizar distintos aspectos del gasto de bolsillo en salud de los hogares mexicanos para estimar el impacto de la protección financiera del aseguramiento público en salud. **METODOLOGÍAS:** Se estima el porcentaje de hogares con gasto catastrófico o empobrecedor en salud y su relación con ingreso, condición de aseguramiento, tipo de localidad y rubro de gasto en salud, usando la Encuesta Nacional de Ingreso y Gasto de los Hogares 2002-2010 y una adaptación de la metodología de la Organización Mundial de la Salud así como la definición oficial mexicana de línea de pobreza alimentaria, de ingresos y gastos corrientes totales en los años respectivos. **RESULTADOS:** El porcentaje de hogares con gastos catastróficos en salud presentó una tendencia decreciente a partir de 2006. Los hogares con gastos empobrecedores en salud experimentaron una tendencia decreciente durante el periodo analizado. Los hogares con ambos gastos en salud, concentrados en localidades rurales, presentan una tendencia decreciente a partir del 2006. El gasto de bolsillo en salud por rubro se concentra en los medicamentos sin receta y vitaminas, alcanzando un promedio de 57.4% en el periodo analizado, independientemente de la condición de aseguramiento, nivel de ingreso y tipo de localidad. **CONCLUSIONES:** La reducción del gasto catastrófico puede estar vinculada con el importante incremento en la protección financiera de la población a través del Seguro Popular de Salud. Se requiere analizar a mayor detalle la dinámica del gasto de bolsillo en medicamentos para generar políticas públicas que incidan en su reducción procurando una mayor protección financiera a hogares vulnerables.

RESEARCH POSTER PRESENTATIONS – SESSION I

HEALTH CARE USE & POLICY STUDIES – Consumer Role in Health Care

PHP1

PERFIL DE ADESAO AOS PLANOS DE BENEFÍCIO EM MEDICAMENTOS

Santana CFS¹, Ferreira CN², Paloni EDM², Drago S³, Salles GRD¹, Bonachela F⁴, Souza C³, Abreu AA³

¹Orizon, Sao Paulo, Brazil, ²ORIZON - Companhia Brasileira de Gestão de Serviços, Sao Paulo, Brazil, ³ORIZON, Sao Paulo, Brazil, ⁴Orizon, SAO PAULO, SAO PAULO, Brazil

OBJETIVOS: Analisar o comportamento de consumo após implantação de benefícios farmacía para diferentes clientes com variados percentuais de desconto e reembolso. **MÉTODOS:** Utilizando a base de dados Orizon, que transaciona cerca de 7 milhões de medicamentos ano via plano de benefício medicamentos (PBM), selecionou-se quatro planos com subsídios variados e foram analisados o coeficiente de adesão dos planos mês a mês e definido a média de consumo por plano, após estes dados estudou-se o tempo médio necessário para atingir a atingir adesão linear ao consumo de medicamentos por plano. **RESULTADOS:** Dos quatro planos estudados, o Plano 1 que concede subsídios de 40% e 80% de acordo com o medicamento, alcançou a média de adesão em 6 meses; o Plano 2 que não oferece subsídios aos usuários demorou 13 meses para chegar a média de adesão; os Planos 3 e 4 que fornecem subsídios de 80 a 100% aos usuários alcançaram a marca respectivamente em 5 e 4 meses. **CONCLUSÕES:** Observamos que, desde a implantação até a média de adesão de consumo, o tempo variou de 4 a 13 meses. Um dos fatores que podem explicar esta diferença são os subsídios proporcionados para cada plano, pois o Plano 2 que não oferecia subsídio aos usuários apresentou o maior tempo - 13 meses - e o que apresentava maiores condições aos usuários levaram apenas até 4 meses. Desta forma o subsídio dado aos benefícios faz com que o tratamento seja seguido podendo minimizar os custos com sinistralidade por planos de saúde.

HEALTH CARE USE & POLICY STUDIES – Drug/Device/Diagnostic Use & Policy

PHP2

ARE GENERIC DRUGS DEFINED AND CLASSIFIED CONSISTENTLY AROUND THE WORLD?

Alfonso-Cristancho R¹, Watanabe JH², Barbosa T³

¹University of Washington, Seattle, WA, USA, ²Western University of Health Sciences, Pomona, CA, USA, ³RANDOM Foundation, Bogota, Colombia

OBJECTIVES: To systematically identify and compare how generic medications, as defined by FDA, WHO, EMA, are classified and defined by regulatory agencies around the world. **METHODS:** We focused on emerging markets and excluded developed countries. For country selection, we identified the 3 most populace countries in

each of the WHO regions: Africa, Americas, Eastern Mediterranean, Europe, South-East Asia and Western Pacific. A systematic review of the published literature was performed through December 2012. Direct information from regulatory agencies and Ministries of Health for each of the countries was extracted. Additionally, key informant interviews were performed for validation purposes. **RESULTS:** Of the 18 countries selected, only 50% provided an official country level definition for Generic drugs. The other 50% were comprised of those devoid of any definition and those that refer to the WHO definition of generics. Most countries acknowledge some form of Generic Drug Policy following the WHO framework. However, only 65% have specific requirements for Generic drugs. The requirements are often associated with clinically viable therapeutic interchangeability. Most countries with requirements mention Bioequivalence but few require Bioavailability explicitly. At least one third of the countries have other terms in their definitions and processes that could be associated with Generics. In countries with Generic Drug Policies there is reference to patent or protection during the Drug Registration Process. Lack of patent protection enforcement appears to hinder Generic drug production and utilization despite the existence of incentives for the use of Generics. 20% of countries do not mention Good Manufacturing Practices as part of the evaluation process. Countries in Africa and Eastern Mediterranean Regions appear to have a less developed regulatory framework. **CONCLUSIONS:** There is significant variability in the definition and classification of generic drugs in emerging markets. Standardization of the definitions is necessary to make international comparisons viable.

PHP4

AÇÕES DE FARMACOVIGILÂNCIA: RELATO DE NOTIFICAÇÕES DE MEDICAMENTOS À AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) – BRASIL

Costa Paulo PT¹, Pedrosa MDO², Melo RDFCLR², Fernandes ADLV²

¹Universidade Estadual da Paraíba, João Pessoa, Brazil, ²Instituto Cândida Vargas, João Pessoa, Brazil

OBJETIVOS: Avaliar e quantificar as notificações de medicamentos registradas no setor Rede Sentinela do Hospital Instituto Cândida Vargas e enviadas à ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), durante o período de três anos. **MÉTODOS:** Realizou-se um estudo descritivo e retrospectivo do período de setembro/2009 a setembro/2012 das notificações recebidas, tanto de queixas técnicas como de eventos adversos, no setor Rede Sentinela do Hospital Instituto Cândida Vargas em João Pessoa-Paraíba. As notificações foram recebidas de forma espontânea (encaminhadas pelos profissionais de saúde) ou provenientes da busca ativa. Estas notificações foram enviadas via internet, através do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária, denominado de NOTVISA para a ANVISA. **RESULTADOS:** No total, foram realizadas 20 (vinte) notificações, sendo 5% (01) no ano de 2009, 5% (01) no ano de 2010, 45% (09) no ano de 2011 e 45% (09) até setembro do ano de 2012. Em relação a forma de recebimento destas notificações, 14 (70%) foram recebidas de forma espontânea e 06 (30%) através da busca ativa. 80% (16) foram de queixas técnicas e 20% (04) de eventos adversos em relação ao uso dos medicamentos; o número de queixas técnicas notificados de forma espontânea foram 62,5% (10) e de busca ativa 37,5% (06), já o número de eventos adversos notificados foi 100% e de forma espontânea. **CONCLUSÕES:** Observou-se um crescimento ano a ano do número de notificações, sendo isto uma prática importante e propositiva. A forma de notificação espontânea foi a mais frequente, demonstrando maior envolvimento, conscientização e comprometimento da equipe de saúde com o programa de farmacovigilância. Houve mais notificações de queixas técnicas do que de eventos adversos, o que já era esperado. Conclui-se ainda que o estímulo ao desenvolvimento de programas de educação continuada no ambiente de trabalho, buscando identificar os efeitos adversos e problemas relacionados aos medicamentos é de fundamental importância.

PHP5

ARGENTINA'S GENERIC DRUG LAW: WAS IT SUCCESSFUL?

Lee B¹, Garay OU², Goldhaber-Fiebert J³, Tang J¹, Lightwood J¹, Wilson LS¹

¹University of California, San Francisco, San Francisco, CA, USA, ²IECS Institute for Clinical Effectiveness and Health Policy, Buenos Aires, Argentina, ³Stanford University, Stanford, CA, USA

OBJECTIVES: High drug prices present substantial challenges to providing good, affordable health care, especially in resource poor settings. To combat rising drug prices, in 2002, Argentina implemented "The Generic Law" mandating that prescribers write prescriptions with the International Nonproprietary Name instead of brand name to promote generic drug use and lower overall costs. We examined whether this policy was effective in lowering drug prices. **METHODS:** We used IMS price data of 192 drug products from the WHO essential medicines list in Argentina from 1995–2010 along with limited utilization data. The study employed a longitudinal interrupted-time-series analysis of price and drug use before and after The Generic Law was implemented. We estimated a fixed effects regression model both with real price and log of real price as the dependent variable and time, policy, number of drug products on the market, and brand or generic status and brand policy interaction as independent variables, with residual tests for robustness. **RESULTS:** The robust pooled log price trends of 192 drug products show that prices decreased over all years by 1.1% ($CI=0.0067-0.0151$, $p<0.00$). We showed a robust interaction effect between policy and brand with the policy causing a 7.9% decrease ($CI=-0.1359-0.0221$, $p=0.006$) in generic drugs prices over brand prices (1.5 pesos). The policy by itself did not have a significant effect over all drug prices, nor did density of market share. Brand drugs across all time periods had a 27% increase ($CI=0.0895-0.4525$, $p=0.003$) in price (5.13 pesos). Visual inspection of utilization trends indicated that brand utilization decreased while generic use stayed stable or increased. **CONCLUSIONS:** Argentina's generic policy had its intended differential effect between brand and generic prices with generic prices decreasing significantly with respect to brand prices, although this difference was small. These findings provide some evidence supporting implementation of generic drug policies in other countries, but should be validated.